

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 5314** Orde PRE/777/2009, do 26 de marzo, pola que se inclúen no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, as substancias activas bifenox, diflufenicano, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquina, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifeno, tritosulfurón e diurón.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta directiva incorporouse ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, a Orde do 14 de abril de 1999 establece o anexo I do citado real decreto, baixo o título «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2, número 16, do propio real decreto, como a lista das substancias activas aceptadas pola Comisión Europea cuxa incorporación nos produtos fitosanitarios está autorizada e que se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2008/66/CE, do 30 de xuño, inclúense as substancias activas bifenox, diflufenicano, fenoxaprop-P, fenpropidina e quinoclamina; a Directiva 2008/69/CE, do 1 de xullo, inclúe as substancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquina, lenacilo, oxadiazón, picloram e piriproxifeno; a Directiva 2008/70/CE, do 11 de xullo, inclúe a substancia activa tritosulfurón; e a Directiva 2008/91/CE, do 29 de setembro, inclúe a substancia activa diurón.

As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teñan efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teñan repercusións inaceptables para o ambiente, así como para que se revisen as autorizacións existentes de produtos fitosanitarios que conteñan algunha das substancias activas que se inclúen no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, modificándoas ou retirándoas, de conformidade co establecido para o efecto na directiva.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno as directivas 2008/66/CE da Comisión, do 30 de xuño, 2008/69/CE da Comisión, do 1 de xullo, 2008/70/CE da Comisión, do 11 de xullo, e 2008/91/CE da Comisión, do 29 de setembro, mediante a inclusión das substancias activas bifenox, diflufenicano, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquina, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifeno, tritosulfurón e diurón, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu o preceptivo informe sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e do ministro de Sanidade e Consumo, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.*

O anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios modifícase da forma seguinte:

Inclúense as seguintes substancias activas: bifenox, diflufenicano, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquina, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifeno, tritosulfurón e diurón.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo desta orde, as autorizacións existentes e as provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión ou renovación, serán revisadas adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no dito anexo.

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes, que para cada unha das substancias activas se indican no anexo desta orde, tendo en conta, ademais, as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro oficial de produtos e material fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedarán á disposición dos interesados os informes de revisión da Comisión Europea, a que se refire o punto anterior, así como os da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios prevista no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, todo iso con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do establecido na disposición adicional única e do cumprimento dos prazos que para cada substancia activa e para cada fase figuran no anexo.

Madrid, 26 de marzo de 2009.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

#### ANEXO

##### **Inclusión das substancias activas no anexo I**

##### *Condicións da inclusión da substancia activa bifenox*

Características:

Nome común: bifenox.

N.º CAS: 42576-02-3.

N.º CIPAC: 413.

Nome químico (IUPAC): 5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 970$  g/kg impurezas:

Máx. 3 g/kg 2,4-diclorofenol.

Máx. 6 g/kg 2,4-dicloroanisol.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á exposición dos consumidores a través da alimentación a residuos de bifenoX en produtos de orixe animal e en cultivos de rotación subseguintes.

No prazo de dous anos a partir da data de inclusión do bifenoX, o/os notificador/es da substancia activa deberán presentar:

Información sobre residuos de bifenoX e o seu metabolito hidroxibifenoX en alimentos de orixe animal e sobre residuos de bifenoX en cultivos de rotación.

Información que permita controlar o risco a longo prazo para os mamíferos herbívoros derivado da utilización do bifenoX.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009, para dispoñer que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2012 para produtos que conteñan bifenoX como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o bifenoX unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condições da inclusión da substancia activa diflufenicano*

Características:

Nome común: diflufenicano.

N.º CAS: 83164-33-4.

N.º CIPAC: 462.

Nome químico (IUPAC): 2', 4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-toliloxi) nicotinánilida.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 970$  g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como por exemplo zonas tampón.

Á protección das plantas ás cales non se destine o produto, e incluír, cando corresponda, medidas de redución do risco, por exemplo zonas tampón sen pulverización nas parcelas.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009, para dispoñer que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2012 para produtos que conteñan diflufenicano como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a Orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o diflufenicano unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa fenoxaprop-P*

Características:

Nome común: fenoxaprop-P.

N.º CAS: 113158-40-0.

N.º CIPAC: 484.

Nome químico (IUPAC): ácido(R)-2[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propanoico.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 920$  g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección das plantas ás cales non se destine o produto.

Á presenza do protector mfenpir-dietilo en produtos formulados, con respecto á exposición dos operarios, os traballadores e as persoas alleas.

A persistencia da substancia e dalgúns dos seus produtos de degradación en zonas e áreas máis frías en que se poidan producir condicións aeróbicas, e incluír, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009, para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2012 para produtos que conteñan fenoxaprop-P como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o fenoxaprop-P unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

*Condicións da inclusión da substancia activa fenpropidina*

Características:

Nome común: fenpropidina.

N.º CAS: 67306-00-7.

N.º CIPAC: 520.

Nome químico (IUPAC): (R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina.

Pureza mínima da substancia:  $\geq$  960 g/kg (racemato).

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, por exemplo, zonas tampón.

No prazo de dous anos a partir da data de inclusión da fenpropidina, o/os notificador/es da substancia activa deberán presentar:

Información que permita controlar o risco a longo prazo para as aves herbívoras e insectívoras derivado da utilización de fenpropidina.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2012 para produtos que conteñan fenpropidina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a fenpropidina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

*Condicións da inclusión da substancia activa quinoclamina*

Características:

Nome común: quinoclamina.

N.º CAS: 2797-51-5.

N.º CIPAC: 648.

Nome químico (IUPAC): 2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona.

Pureza mínima da substancia:  $\geq$  965 g/kg impurezas:

Máx. 15 g/kg de diclona (2,3-dicloro-1,4-naftoquinona).

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación das solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios que conteñan quinoclamina para outros usos que as plantas ornamentais e de viveiro, deberanse avaliar de acordo cos principios uniformes, atendendo ao establecido no artigo 15 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios e das persoas alleas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección dos organismos acuáticos.

Á protección das aves e os pequenos mamíferos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2012 para produtos que conteñan quinoclamina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a niclocamina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

### *Condições da inclusión da substancia activa clofentecina*

Características:

Nome común: clofentecina.

N.º CAS: 74115-24-5.

N.º CIPAC: 418.

Nome químico (IUPAC): 3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetracina.

Pureza mínima da substancia:  $\geq$  980 g/kg (materia seca).

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como acaricida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan clofentecina como única substancia activa, ou ben como unha de



varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a clofentecina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa dicamba*

Características:

Nome común: dicamba.

N.º CAS: 1918-00-9.

N.º CIPAC: 85.

Nome químico (IUPAC): ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 850$  g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan dicamba como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a dicamba unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa difenoconazol*

Características:

Nome común: difenoconazol.

N.º CAS: 119446-68-3.

N.º CIPAC: 687.

Nome químico (IUPAC): 3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)]-1,3-dioxolan-2-ilfenil 4-clorofenil éter.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 940$  g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan difenoconazol como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o difenoconazol unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa diflubenzurón*

Características:

Nome común: diflubenzurón.

N.º CAS: 35367-38-5.

N.º CIPAC: 339.

Nome químico (IUPAC): 1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 950$  g/kg, impurezas: máx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos.

Á protección dos organismos terrestres.

Á protección dos artrópodos que non son obxecto do tratamento, incluídas as abellas, e incluír nas respectivas autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan diflubenzurón como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o diflubenzurón unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa imazaquina*

Características:

Nome común: imazaquina.

N.º CAS: 81335-37-7.



N.º CIPAC: 699.

Nome químico (IUPAC): ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolina-3-carboxílico.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 960$  g/kg (mestura racémica).

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan imazaquina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a imazaquina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### *Condições da inclusión da substancia activa lenacilo*

Características:

Nome común: lenacilo.

N.º CAS: 2164-08-1.

N.º CIPAC: 163.

Nome químico (IUPAC): 3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 975$  g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan lenacilo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o lenacilo unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

*Condições da inclusión da substancia activa oxadiazón*

## Características:

Nome común: oxadiazón.

N.º CAS: 19666-30-9.

N.º CIPAC: 213.

Nome químico (IUPAC): 5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 940$  g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan oxadiazón como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o oxadiazón unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

*Condições da inclusión da substancia activa picloram*

## Características:

Nome común: picloram.

N.º CAS: 1918-02-1.

N.º CIPAC: 174.

Nome químico (IUPAC): ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílico.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 920$  g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan picloram como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994,

do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o picloram unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

*Condicións da inclusión da substancia activa piriproxifeno*

Características:

Nome común: piriproxifeno.

N.º CAS: 95737-68-1.

N.º CIPAC: 715.

Nome químico (IUPAC): 4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil éter.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 970$  g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 14 de marzo de 2008, especialmente:

Á protección dos artrópodos que non son obxecto do tratamento, incluídas as abellas, e incluír nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2009 ao 31 de decembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2013 para produtos que conteñan piriproxifeno como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o piriproxifeno unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

*Condicións da inclusión da substancia activa tritosulfurón*

Características:

Nome común: tritosulfurón.

N.º CAS: 142469-14-5.

N.º CIPAC: 735.

Nome químico (IUPAC): 1-(4-metoxi-6-trifluorometil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluorometil-bencensulfonil)urea.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 960$  g/kg, a seguinte impureza de fabricación é de interese toxicolóxico e non debe exceder certa cantidade no material técnico: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina:  $< 0,2$  g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea

Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 20 de maio de 2008, especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solos e/ou condicións climáticas vulnerables.

A protección dos organismos acuáticos.

A protección dos pequenos mamíferos, e incluír nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2008 ao 30 de novembro de 2018.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2008.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2009 para determinar que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2010 para produtos que conteñan tritosulfurón como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para a dita data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o tritosulfurón unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

#### *Condicións da inclusión da substancia activa diurón*

Características:

Nome común: diurón.

N.º CAS: 330-54-1.

N.º CIPAC: 100.

Nome químico (IUPAC): 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea.

Pureza mínima da substancia:  $\geq$  930 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida en cantidades non superiores a 0,5 kg/ha (media por área).

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de xullo de 2008, especialmente:

Á seguranza do operario cando as condicións de utilización exixan, se é o caso, o uso de equipamentos de protección individual

Á protección dos organismos acuáticos e das plantas que non son obxectivo, e incluír nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2008 ao 30 de setembro de 2018.

Protección de datos: por ser o diurón unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.